

Univerza v Ljubljani
Fakulteta za računalništvo in informatiko

Andrej Dolenc

**Uporaba openEHR standarda za razvoj
zdravstvenih aplikacij v presejalnem
programu Dora**

DIPLOMSKO DELO
UNIVERZITETNI ŠTUDIJSKI PROGRAM PRVE STOPNJE
RAČUNALNIŠTVO IN INFORMATIKA

prof. dr. Miha Mraz
MENTOR

Ljubljana, 2014

© 2014, Univerza v Ljubljani, Fakulteta za računalništvo in informatiko

Rezultati diplomskega dela so intelektualna lastnina Fakultete za računalništvo in informatiko Univerze v Ljubljani. Za objavljanje ali izkoriščanje rezultatov diplomskega dela je potrebno pisno soglasje Fakultete za računalništvo in informatiko ter mentorja.¹

¹V dogovorju z mentorjem lahko kandidat diplomsko delo s pripadajočo izvirno kodo izda tudi pod katero izmed alternativnih licenc, ki ponuja določen del pravic vsem: npr. Creative Commons, GNU GPL.

Fakulteta za računalništvo in informatiko izdaja naslednjo nalogo:

Kandidat naj v svojem delu predstavi možnosti informacijske podpore nacionalnim presejalnim testom Dora. Pri tem naj kandidat izpostavi prevladujoče standarde formacije podatkov zdravstvenega značaja, argumentirano izbere ustreznega za zgoraj navedeno podporo in predstavi konceptualne osnove same implementacije glede na izbrani standard.

IZJAVA O AVTORSTVU DIPLOMSKEGA DELA

Spodaj podpisani izjavljam, da sem avtor dela, da slednje ne vsebuje materiala, ki bi ga kdorkoli predhodno že objavil ali oddal v obravnavo za pridobitev naziva na univerzi ali drugem visokošolskem zavodu, razen v primerih kjer so navedeni viri.

S svojim podpisom zagotavljam, da:

- sem delo izdelal samostojno pod mentorstvom prof. dr. Mihe Mraza,
- so elektronska oblika dela, naslov (slov., angl.), povzetek (slov., angl.) ter ključne besede (slov., angl.) identični s tiskano obliko in
- soglašam z javno objavo elektronske oblike dela v zbirki “Dela FRI”.

— Andrej Dolenc, Ljubljana, avgust 2014.

Univerza v Ljubljani
Fakulteta za računalništvo in informatiko

Andrej Dolenc

Uporaba openEHR standarda za razvoj zdravstvenih aplikacij v presejalnem programu Dora

POVZETEK

Eden izmed večjih problemov v zdravstveni informatiki je učinkovita in enostavna izmenjava podatkov med zdravstvenimi informacijskimi sistemi. Kot rešitev tega problema se vse pogosteje priporoča uporaba standardov za poenotenje podatkovnega modela in načina izmenjave podatkov. Izmed teh standardov so trenutno najbolj razširjeni predvsem openEHR, HL7 in ASTM CCR, ki so tudi predstavljeni v diplomskem delu. Opisana je tudi openEHR implementacija repozitorija kliničnih podatkov Dora eKarton, kamor se stekajo podatki iz vseh aplikacij presejalnega programa Dora.

Ključne besede: openEHR, HL7, ASTM CCR, interoperabilnost, elektronski zdravstveni karton, zdravstvene aplikacije

University of Ljubljana
Faculty of Computer and Information Science

Andrej Dolenc

**Using openEHR standard for healthcare application
development in Dora screening program**

ABSTRACT

One of the key issues in healthcare informatics is the easy and efficient exchange of information between healthcare information systems. The use of standards for unifying the data model and exchange is one of the most recommended solutions to this problem. The most widespread among these standards are mainly openEHR, HL7 and ASTM CCR, which are also presented in the thesis. Thesis also describes the openEHR implementation of a repository of clinical data Dora eKarton, which collects the data from all applications of Dora screening program.

Key words: openEHR, HL7, ASTM CCR, interoperability, electronic health record, healthcare applications

ZAHVALA

Zahvalil bi se predvsem mentorju prof. dr. Mihi Mrazu za vso pomoč pri pripravi in lektoriranju diplomskega dela. Prav tako bi se tudi zahvalil vsem mojim sodelavcem v podjetju Marand d.o.o., ki so mi pomagali s svojim znanjem in literaturo. Na koncu bi se še posebej zahvalil staršema, ki sta me vedno podpirala in stala ob strani vse do konca moje študijske poti.

— Andrej Dolenc, Ljubljana, avgust 2014.

KAZALO

Povzetek	i
Abstract	iii
Zahvala	v
1 Uvod	1
2 Informacijski sistem Dora	3
2.1 Modul Register	4
2.2 Modul Slikanje	5
2.3 Modul Diagnostika	5
2.4 Modul Obravnave	5
3 Načini realizacije Dora eKartona	7
3.1 Osnovni pojmi v zdravstveni informatiki	8
3.2 openEHR	9
3.2.1 Podatkovni in storitveni model	9
3.2.2 Arhetipi	11
3.3 HL7	14
3.3.1 HL7 v2	15
3.3.2 HL7 v3	17
3.4 ASTM CCR	20
3.5 Primerjava standardov	21
4 Implementacija Dora eKartona	23
4.1 Modeliranje arhetipov in predlog	23

4.2	Prenos podatkov v EHR sistem	26
4.3	Poizvedbe po EHRu	30
5	Zaključek	33

1 Uvod

Standardizacija podatkov in procesov v zdravstvu je trenutno eden izmed ključnih in težjih izzivov v zdravstveni informatiki. Poleg zajema in hranjenja podatkov v elektronski obliki je ključna tudi sama izmenjava teh podatkov med uporabniki v zdravstvu - zdravstvenimi ustanovami in organizacijami na lokalni, nacionalni in tudi mednarodni ravni. Pogosto namreč pride do problemov ravno pri izmenjavi podatkov med zdravstvenimi informacijskimi sistemi, kjer so podatki shranjeni v elektronski obliki, a imajo različno strukturo in format. Povezovanje takih sistemov zahteva transformacijo podatkov iz ene oblike v drugo, kar pa je zgolj kratkoročna rešitev, saj vključitev novega sistema v komunikacijski krog zahteva ponovno prilagoditev podatkov za vse udeležence. Rešitev tega problema se ponuja v uporabi standardov za modeliranje in izmenjavo podatkov v zdravstvu. Bistvo vsakega izmed teh standardov je enoten model kliničnih podatkov, kar je osnova za učinkovito in enostavno izmenjavo podatkov.

Obstoječa informacijska podpora presejalnemu programu Dora sestoji iz štirih medsebojno povezanih aplikacij. Vsaka izmed aplikacij pokriva del procesa v presejalnem programu in ima tudi svoj ločen repozitorij kliničnih podatkov s specifičnim podatkov-

nim modelom. Pomanjkljivost trenutnega sistema se je pokazala predvsem v nezmožnosti enostavnega zajema podatkov za celovita poročila in preglede, ki zahtevajo podatke iz vseh štirih aplikacij, saj imajo le-te vsaka svojo strukturo in format kliničnih podatkov. Kot rešitev je bila predlagana vzpostavitev enotnega repozitorija zdravstvenih podatkov, kamor bi se stekali podatki v standardni obliki iz vseh posameznih aplikacij.

V diplomskem delu je za boljše razumevanje obstoječega stanja najprej na kratko orisan trenutni informacijski sistem za podporo presejalnemu programu Dora. V nadaljevanju so iz množice standardov v zdravstveni informatiki predstavljeni trije, ki so trenutno med najbolj uveljavljenimi - openEHR, HL7 in ASTM CCR. Na koncu bo predstavljen tudi sam razvoj aplikacije Dora eKarton, ki smo jo razvili z uporabo standarda openEHR in služi kot enoten repozitorij zdravstvenih podatkov za presejalni program Dora.

Namen diplomskega dela je podati osnovne informacije o vodilnih standardih v zdravstveni informatiki, ugotoviti njihove prednosti in slabosti ter predstaviti razvoj aplikacije Dora eKarton z uporabo standarda openEHR. Za bodoče razvijalce je namreč pomembno, da se seznani s standardi na področju razvoja zdravstvenih aplikacij, saj se trenutno v zdravstveni informatiki stremi k uporabi standardiziranih modelov kliničnih podatkov.

2 Informacijski sistem Dora

Dora je državni program presejalnih testov za raka dojk, ki ga organizira Onkološki inštitut v sodelovanju z Ministrstvom za zdravje in Zavodom za zdravstveno zavarovanje Republike Slovenije. Program Dora omogoča vsem ženskam z vnaprejšnjim vabljenjem med 50. in 69. letom starosti pregled z mamografijo, kjer gre za slikanje dojk z rentgenskimi žarki [1]. V starostni skupini med 50. in 69. letom je namreč statistično gledano pojav raka dojke pri ženskah največji [2].

Celoten proces, skozi katerega gre oseba v presejalnem programu Dora, je podprt s štirimi med seboj povezanimi aplikacijami oz. moduli - Dora Register, Dora Slikanje, Dora Diagnostika in Dora Obravnave. Skupina teh aplikacij tvori celoten informacijski sistem Dora. Proces se začne z vabilom ženske na slikanje v modulu Register. Če se ženska vabilu odzove in se zgласi na slikanje, se postopek slikanja ter radiološka slika zabeleži v modulu Slikanje. Odvisno od ocen slik, ki jih nato izvedejo radiologi v modulu Diagnostika, se osebo sprejme v nadaljno obravnavo, ki je podprta z modulom Obravnave. Tam se sam proces presejalnega programa za to osebo tudi konča. Po končani obravnavi osebe v posameznem modulu, le-ta posreduje relevantne informacije nasle-

dnjemu v procesu oz. zaključi obravnavo. Celoten potek obravnave je prikazan na sliki 2.1.



Slika 2.1 Diagram prehajanja osebe med moduli v presejalnem programu Dora.

2.1 Modul Register

Osnovna naloga aplikacije Dora Register je informacijska podpora klicnemu centru Dora, torej pravilno in učinkovito vabljenje žensk na mamografije. Za kakovostno delo aplikacija omogoča kreiranje urnikov za slikanje na posamezni mamografski enoti, izbiro žensk po različnih kriterijih (regija, starost itd.), njihovo uvrščanje na urnike ter tiskanje in pošiljanje vabil [3]. Večinoma se ženske uvrstijo na urnike preko masovnega naročanja, kar pomeni, da administrator v aplikaciji zgolj izbere nabor kandidatke po regiji ali starostni skupini ter določi okviren termin naročanja. Aplikacija nato sama razvrsti ženske iz lokalne baze kandidatke v proste termine na urniku glede na prioriteta pravila (npr. ženske, ki so že v programu Dora, imajo prednost pred novimi). Primer urnika in način naročanja je prikazan na sliki 2.2. Seveda pa je v aplikaciji možno tudi individualno naročanje oz. prenaročanje, ki ga lahko kandidatka za Doro opravi telefonsko ali preko elektronske pošte v Klicni Center Dora. Urnike in naročene ženske aplikacija Dora Register nato dnevno pošilja naprej v modul Slikanje, kjer se uvrstijo na čakalne liste.

		Pon 28.4.		Tor 29.4.		Sre 30.4.		Čet 1.5.		Pet 2.5.	
07:30		0/1					1				
07:35											
07:40		0/1					1				
07:45			1/1		1/1		0/1				

Slika 2.2 Zaslonska maska masovnega naročanja na mamografsko enoto OI Ljubljana v modulu Register. Prazni okvirji v urniku predstavljajo proste termine, zapolnjeni pa so že naročeni.

2.2 Modul Slikanje

Aplikacija Dora Slikanje je namenjena podpori dela diagnostičnemu centru, ki izvaja preventivne mamografije. Omogoča pregledovanje naročil (čakalne vrste), sprejem žensk na mamografijo, vnos anamneze in vnos izvida radiološkega inženirja [3]. Čakalna lista se aplikaciji posreduje iz modula Dora Register in je na sami lokaciji ni več možno popravljati. Vse spremembe čakalne liste se izvaja preko klicnega centra v Dora Registru. Čakalno listo kandidatk za trenutni dan aplikacija posreduje tudi v lokalni sistem za hrambo, dostop in izmenjavo medicinskega slikovnega materiala (angl. *Picture archiving and communication system* - PACS). Po opravljeni mamografiji se za vsako žensko v aplikacijo vnese anamnezo in izvid radiološkega inženirja. Iz lokalnega PACS sistema se v aplikacijo Dora Slikanje posreduje identifikator slikanja in druge parametre slikanja, v centralni PACS sistem pa mamografske slike. Vsi naštetni parametri se nato posredujejo naprej v naslednji modul Dora Diagnostika.

2.3 Modul Diagnostika

Aplikacijo Dora Diagnostika uporabljajo zdravniki radiologi za odčitavanje mamografskih slik. Aplikacija dostopa do skupne baze podatkov, ki vsebuje seznam žensk z opravljenim mamografskim slikanjem. Aplikacija omogoča oceno mamografske slike in vnos izvida ter slikovnega prikaza mamografske slike preko povezave z lokalnim ali centralnim PACS sistemom. Vsaka slika mora biti ocenjena z dvema radiolološkimi mnenji in njunim končnim konsenzom – vse skupaj se poimenuje kot končni izvid. V kolikor je v končnem izvidu ugotovljen sum rakastih tvorbo, se žensko napoti v nadaljnje obravnave.

2.4 Modul Obravnave

Aplikacija Dora Obravnave nudi podporo procesu nadaljnjih obravnav, kamor je sprejeta oseba, v kolikor se na slikanjih in diagnostiki pokaže sum na tumorske tvorbe. Pod nadaljnje obravnave se smatrajo postopki invazivne in neinvazivne diagnostike, igelne biopsije, kirurgije, pred in pooperativne konference ter zaključka obravnave osebe, ki so prikazani tudi v pregledu postopkov na sliki 2.3. Aplikacija Dora Obravnave omogoča vnos in zajem obrazcev in diktatov za vsak posamezen postopek, pregled stanja posamezne osebe v nadaljnjih obravnavah, statistične obdelave in kontrolo kakovosti dela. Aplikacija omogoča tudi krmiljenje procesa nadaljnjih obravnav za posamezno obravna-

vano osebo. Pod tem se smatra razvrščanje opravi po posameznih čakalnih vrstah glede na določeni zaključek posameznega izvida - npr. po zaključku izvida igelne biopsije, kjer je ugotovljena rakasta tvorba ob določenih pogojih sam uvrsti osebo na čakalno listo za kirurgijo.

Opredelevanje lezij

Oznaka lezije	R	M	UZ	MR	B	Operacija	Zaključek
L01-loc02	5	R5	US		SB	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Status DORA kroga

Aktivna obravnava: **ZAKLJUČEK**

Status DORA kroga: **OPER. ZDR. ZAKLJ. / RAK**

Datum zaključka kroga: **21.01.2013**

Obravnava

	Tip obrv.	Status obrv.	Tip obrz.	Status obrz.	Datum obrz.	Št. lezije
1	NAROČILO	AVTORIZIRAN	NAROČILO	AVTORIZIRAN	03.12.2012	
2	RADIOLOŠKI POSEGI	AVTORIZIRAN	NEINVAZIVNA DIAGNOSTIKA	AVTORIZIRAN	03.12.2012	L01-loc02
3	RADIOLOŠKI POSEGI	AVTORIZIRAN	INVAZIVNA DIAGNOSTIKA	AVTORIZIRAN	03.12.2012	L01-loc02
4	KLINIČNI PREGLED	AVTORIZIRAN	KLINIČNI PREGLED	AVTORIZIRAN	03.12.2012	
5	IGLA	AVTORIZIRAN	IGLA	AVTORIZIRAN	03.12.2012	L01-loc02
6	PREDOPERATIVNA KONF...	AVTORIZIRAN	PREDOPERATIVNA KONFERENCA	AVTORIZIRAN	11.12.2012	L01-loc02
7	KIRURGIJA	AVTORIZIRAN	KIRURGIJA	AVTORIZIRAN	08.01.2013	L01-loc02
8	POOPERATIVNA KONFER...	AVTORIZIRAN	POOPERATIVNA KONFERENCA	AVTORIZIRAN	15.01.2013	L01-loc02
9	PATO FINAL	AVTORIZIRAN	PATO FINAL	AVTORIZIRAN	08.01.2013	L01-loc02
10	ZAKLJUČEK	AVTORIZIRAN	ZAKLJUČEK	AVTORIZIRAN	21.01.2013	

Dodatne radiološke opombe

Dodatna jedra: Dodatne gruče mikrokalcinacij:

Slika 2.3 Zaslonska maska pregleda vseh postopkov za posamezno žensko v aplikaciji Dora Obravnave.

3 Načini realizacije Dora eKartona

Zahteva s strani naročnika je bila, da se omogoči pregled informacij iz posameznih modulov na enem mestu, kjer je tudi omogočen celovit pregled nad celotno obravnavo posamezne ženske. Trenutno namreč informacijski sistem Dora ne omogoča celotnega pregleda obravnav posamezne ženske, ampak zgolj pregled po posameznih modulih. V grobem so bile specifikacije naročnika za aplikacijo Dora eKarton sledeče:

- Aplikacija naj omogoča iskanje ženske glede na njene osebne podatke in prikaz trenutne obravnave ter zgodovine obravnav po vseh modulih.
- Dostop do Dora eKartona naj bo omogočen vsem zdravstvenim delavcem Onkološkega inštituta, ki so vključeni v program Dora. Dostop do posameznih informacij mora biti omejen glede na njihovo vlogo.
- Aplikacija mora omogočati generiranje poročil in izvoz podatkov iz aplikacije v podatkovno skladišče.
- Aplikacija mora biti enostavno nadgradljiva z možnostjo zajema in prikaza podatkov iz dodatnih Dora modulov ali zunanjih sistemov.

V nadaljevanju bo predstavljenih nekaj različnih standardov in specifikacij za izmenjavo in hranjenje kliničnih podatkov v elektronski obliki - enega od njih smo tudi uporabili pri razvoju modula Dora eKarton.

3.1 Osnovni pojmi v zdravstveni informatiki

V zdravstvu iz dneva v dan nastajajo ogromne količine podatkov, zato je potrebno te podatke voditi urejeno in zagotavljati uporabnost zbranih podatkov. Izzivi v zdravstveni informatiki so poleg same digitalizacije teh podatkov tudi njihova hramba ter enostavno izmenjevanje med različnimi sistemi [4]. Pri shranjevanju zdravstvenih podatkov o pacientu se pogosto srečamo s konceptom elektronskega zdravstvenega kartona, izmenjava podatkov pa je zajeta pod pojmom interoperabilnosti.

Sam pojem interoperabilnosti ima več pomenov, saj že terminološki slovar organizacije HIMSS (Healthcare Information and Management Systems Society) pod terminom interoperabilnost navaja sedemnajst različnih definicij [5]. V nadaljevanju bo uporabljena sledeča definicija, ki je povzeta po definiciji organizacije IEEE, ki interoperabilnost definira kot zmožnost izmenjave ter uporabe informacij med dvema ali več različnimi sistemi [6]. V zdravstveni informatiki se pogosto pojavlja tudi delitev interoperabilnosti na tri različne nivoje, ki so medsebojno prepleteni [7]:

- Tehnična interoperabilnost je usmerjena predvsem na prenos podatkov med različnima sistemoma. Zagotavlja ustrezno sintakso, strukturo podatkov ter zanesljivost komunikacijskega kanala, ne ukvarja pa se s samim pomenom podatkov.
- Semantična interoperabilnost zagotavlja enako interpretacijo podatkov med različnima sistemoma brez dvoumnosti. V praksi to pomeni, da lahko podatke med dvema sistemoma izmenjujemo in uporabljamo brez kakršnihkoli transformacij ali prilagoditev.
- Procesna interoperabilnost koordinira poslovne procese različnih organizacij, katerih podatke si izmenjujeta njihova informacijska sistema. Zagotovitev procesne interoperabilnosti zahteva poleg uskladitve procesov znotraj posameznih informacijskih sistemov tudi uskladitev delovnih procesov znotraj organizacij.

V grobem je definicija elektronskega zdravstvenega kartona (angl. *Electronic health record* - EHR) skupek zdravstvenih zapisov o pacientu v elektronski obliki, vendar ta

definicija ni čisto popolna. Bolj celovito definicijo ponuja organizacija HIMSS, po kateri je EHR vseživljenjski elektronski zapis o vseh pacientovih obiskih, diagnozah in ostalih postopkih, ki še vršijo v kontekstu zdravstvene oskrbe v različnih zdravstvenih ustanovah [5]. Pojem, ki ga v zdravstveni informatiki srečujemo poleg EHR, je tudi elektronski zdravstveni zapis (angl. *Electronic medical record* - EMR). EMR je nabor podatkov v elektronski obliki o zgolj enem samem postopku znotraj ene zdravstvene ustanove. O EMR lahko govorimo tudi kot o podmnožici EHR, saj nabor vseh EMRjev tvori celoten EHR pacienta [8].

3.2 openEHR

openEHR je odprt standard, ki opisuje hranjenje, dostop in izmenjavo zdravstvenih podatkov v obliki elektronskega zdravstvenega zapisa. openEHR standard vzdržuje openEHR organizacija, ki sta jo ustanovila University College of London (UCL) in Ocean Informatics. Gre za neprofitno organizacijo, ki hrani in vzdržuje specifikacijo, prav tako pa nudi tudi odprtokodno implementacijo openEHR platforme in orodja za modeliranje. Članstvo v openEHR organizaciji je brezplačno za vse, ki želijo sodelovati pri razvoju tako openEHR specifikacije in implementacij openEHR platforme.

3.2.1 Podatkovni in storitveni model



Slika 3.1 Dvonivojski model openEHR [8].

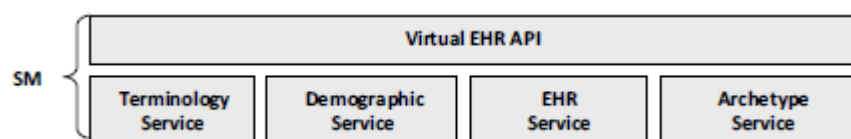
Podatkovni model openEHRa sloni na dvonivojskem modeliranju, ki je prikazan na sliki 3.1. Na najnižjem nivoju imamo referenčni model (angl. *reference model* - *RM*), ki je osnovno ogrodje za modeliranje. Sestavljen je iz skupka zelo splošnih podatkovnih tipov in struktur - osnovnih gradnikov, ki jih lahko medsebojno tudi povezujemo in združujemo. Na drugem nivoju imamo t.i. arhetipski model (angl. *Archetype model* - *AM*), v katerem opišemo pravila in omejitve nad referenčnim modelom. Skupku takih

pravil in omejitev pravimo v openEHRu arhetip, s katerim formalno definiramo določeno klinično vsebino. Z arhetipi tako modeliramo točno določeno klinično vsebino (npr. meritev krvnega pritiska). Same arhetipe lahko tudi povezujemo med sabo in jih dodatno omejimo in tako iz njih tvorimo predlogo (angl. *template*), ki načeloma modelira nek dejanski dokument, poročilo oz. zaslonsko masko.

Za modeliranje arhetipov in predlog sta na voljo brezplačni orodji Archetype Editor in Template Designer, ki jih razvija in vzdržuje openEHR organizacija. Omogoča modeliranje lastnih arhetipov in predlog, hkrati pa tudi dostop do arhetipov iz centralne baze kliničnega znanja (angl. *Clinical Knowledge Manager - CKM*). Gre za splošno dostopen in odprt spletni portal, v okviru katerega lahko vsakdo sodeluje in prispeva k definiranju arhetipov. Predloge obravnava in sprejema skupina kliničnih strokovnjakov t.i. uredniška skupina za arhetipe (angl. *Archetype Editorial Group*) [4].

Ključna inovacija v openEHR ogrodju je torej ločitev specifikacij kliničnih informacij od informacijskega modela. openEHR je označen kot preprost pristop, ki dovoljuje strokovnjakom na področju zdravstva, da kreirajo modele s specifičnimi vrstami kliničnih podatkov (arhetipe in predloge), ne da bi morali razumeti pojme informatike ali pravila načrtovanja informacijskih sistemov. Tak pristop je neodvisen od implementacijske tehnologije [4].

openEHR poleg samega modeliranja podatkov predpisuje tudi standarden način hranjenja podatkov v EHR in tudi zahtevane podporne storitve okoli samega EHRa. Specifikacija repozitorija elektronskega zdravstvenega kartona in podpornih storitev je opisana s storitvenim modelom (angl. *Service Model - SM*) prikazanim na sliki 3.2.



Slika 3.2 Diagram storitvenega modela openEHR [8].

Storitveni model vsebuje specifikacijo storitev, ki jih mora ponujati implementacija EHRa po openEHR standardu. Te so sledeče [8]:

- Navidezni EHR API (angl. *Virtual EHR API*) je programskega vmesnika za kreiranje novega vnosa v EHR preko določene predloge, dostop do dela ali celotnega EHR, ter za popraviljanje določenih vnosov v EHR.

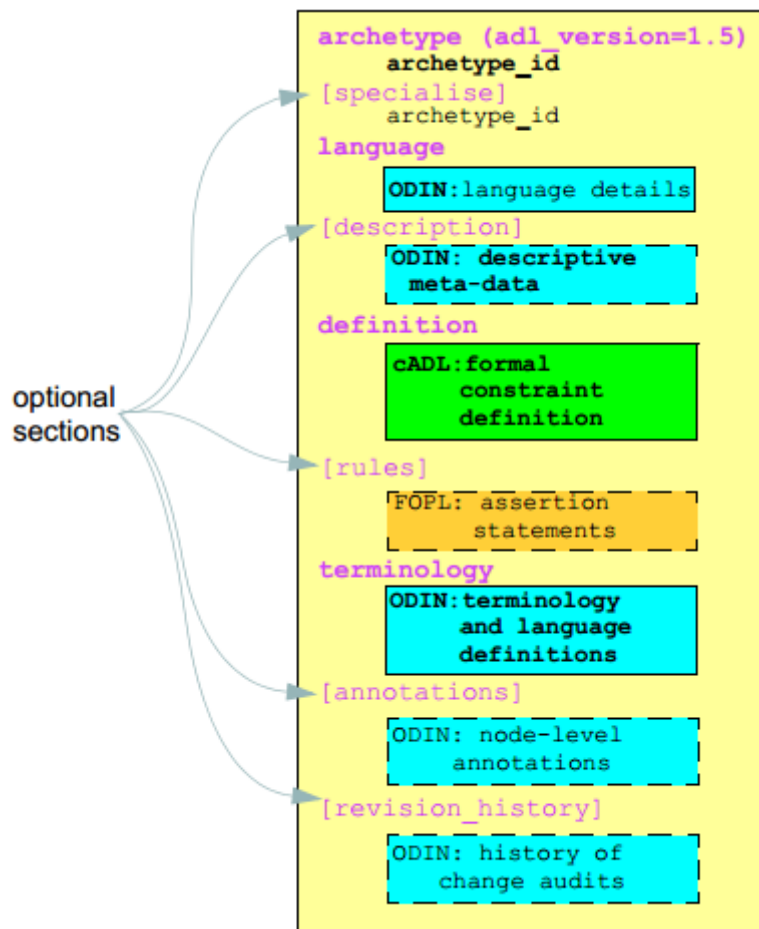
- Storitve za EHR (angl. *EHR Service*) so storitve, preko katerih se vnaša, dostopa ali pa popravlja zapise v EHR. Iskanje po vnosih v EHR se vrši preko poizvedovalnega jezika AQL (angl. *Archetype Query Language*).
- Storitve za arhetipe (angl. *Archetype Service*) uporabljamo za dostop do repozitorija arhetipov in predlog.
- Terminološke storitve (angl. *Terminology Service*) so storitve za dostop in povezavo do repozitorijev različnih terminologij kot so ICD (International Classification of Diseases) ali SNOMED (Systematized Nomenclature of Medicine).
- Demografske storitve (angl. *Demographic Service*) omogočajo dostop do podatkov o posameznih pacientih, za katere hranimo podatke v EHR. Navadno gre tu za dostope do podatkov iz centralnega registra prebivalstva ali pa iz lokalnih registrov zdravstvenih ustanov.

3.2.2 Arhetipi

Z arhetipi, formalno gledano, opišemo določen domenski koncept v obliki strukturiranih pravil in omejitev nad referenčnim modelom - v našem primeru je to openEHR RM. Vsi arhetipi so opisani v jeziku ADL (angl. *Archetype Definition Language*), kar pomeni enostavno interoperabilnost med različnimi sistemi [9]. Struktura arhetipa, prikazana na sliki 3.3, je sestavljena iz devetih razdelkov, ki so sledeči [10]:

- Identifikator: V ta razdelek se zapiše enolični identifikator arhetipa. Zaželeno je, da identifikator vključuje verzijo arhetipa, ter ime arhetipa.
- Specializacija: V kolikor gre za specializacijo obstoječega arhetipa, to navedemo v tem razdelku. Naveden mora biti enolični identifikator arhetipa, ki ga specializiramo.
- Jezik: V tem razdelku se navede domači jezik arhetipa, v katerem bodo opisani koncepti in terminologije. Hkrati se tudi navede, za katere jezike naj obstajajo prevodi. Za vsak naveden jezik mora obstajati prevod arhetipa v celoti.
- Opis: Tekstovni opis arhetipa, kjer je zaželeno, da se podrobno opiše, za katero klinično domeno je arhetip namenjen, ter njegove primere uporabe.

- Definicija: Vsebuje formalno definicijo arhetipa. V jeziku cADL (angl. *Constraint Archetype Definition Language*) definiramo podatkovne tipe, strukture in polja znotraj arhetipa.
- Pravila: V tem razdelku predpišemo validacijska pravila, ki veljajo za arhetip. Tak primer je recimo zaloga vrednosti za posamezno polje.
- Terminologija: V tem razdelku definiramo vse terminologije, ki so uporabljene v arhetipu. Terminologije lahko definiramo kot zunanje ali lokalne. Pri zunanji terminologiji se sklicujemo na zunanji šifrant in navedemo zgolj njegovo ime ter lokacijo, pri lokalnih terminologijah pa mora biti celotna terminologija vključena v arhetipu. Pri lokalnih terminologijah je potrebno za vsak termin navesti vsaj njegovo ime ter opis.
- Zaznamki: V zaznamkih navedemo tekstovne opise, ki služijo podrobni razlagi ter namenu posameznega polja ali strukture znotraj arhetipa.
- Zgodovina sprememb: V zgodovini sprememb se kronološko beležijo vse spremembe arhetipa. Vsaka nova verzija arhetipa naj bi imela v tem razdelku opisane spremembe nad prejšno verzijo.



Slika 3.3 Struktura arhetipa v ADL. Polna črta predstavlja obvezne razdelke, črtkana pa opcijske. Za vsak posamezen razdelek je navedena tudi njegova sintaksa (ODIN - Object Data Instance Notation, cADL - Constraint Archetype Definition Language, FOPL - First Order Predicate Logic) [10]

Specializiranemu tipu arhetipa, s katerim modeliramo nek dejanski dokument ali zaslonsko masko, pravimo predloga. V predlogi najprej definiramo korenski arhetip, ki nam predstavlja osnovo za strukturo dokumenta, nato pa še vse arhetipe, ki so ustrezni glede na vsebino dokumenta. Posamezne arhetipe nato še dodatno omejimo s pravili, spet odvisno od same vsebine. Primer klinične vsebine, ki jo modeliramo s predlogo, je prikazan na sliki 3.4.

The image shows a medical form template for prenatal care. Several sections are highlighted with red rounded rectangles, indicating specific content areas defined by archetypes. These sections include:

- Observations: History**: Symptom, Clinical description.
- BP**: systolic, diastolic (mm[Hg]).
- Weight**: 0.00 kg.
- Fetal movements**: Presence.
- FHR**: Rate (0/min), Present (checkbox).
- Examination of the uterus**: Normal statements, Clinical description, Size (Fundal height: 0.0 cm, Weeks), Assessment of liquor volume, Number of fetuses (0).
- Assessment**: Rationale.
- Urinalysis**: Glucose, Bilirubin, Ketones, Specific gravity.
- Examination of the fetus**: Identifier, Normal statements, Clinical description, Lie of the fetus, Presentation, Position, Engagement, Size relative to gestation.
- Follow up**: Service, Details.
- Appointment date and time**: Monday, 19 March 2007.

Slika 3.4 Primer zaslonske maske, ki jo modeliramo s predlogo. Z rdečimi okvirji so označene vsebine, ki so definirane s posameznimi arhetipi [11].

Bistvene prednosti arhetipov so sledeče [4]:

- ponovna uporaba, saj naj bi modeli v celoti pokrivali splošne klinične vsebine;
- omogoča domenskim ekspertom da definirajo model za klinične vsebine v njihovem sistemu, namesto da se s tem ukvarjajo informatiki, ki jim je določena zdravstvena domena neznana;
- omogočajo osnovno validacijo podatkov vnešenih preko zaslonskih mask ali paketnih obdelav;
- so podlaga za oblikovanje poizvedb nad podatki v EHR.

3.3 HL7

Pod kratico HL7 (Health Level 7) pojmujeemo družino standardov in specifikacij, ki so eni izmed najbolj uporabljenih v zdravstveni informatiki za izmenjavo kliničnih podatkov v elektronski obliki. Vzdržuje in razvija jih neprofitna organizacija Health Level

Seven International, ki je bila ustanovljena leta 1987. Njen namen je zagotoviti celovito ogrodje ter vzpostaviti standarde za izmenjavo, prenos in dostop do kliničnih podatkov v elektronski obliki. Izmed vseh standardov, ki jih obsega HL7, si bomo v nadaljevanju ogledali predvsem tiste, ki se nanašajo na samo izmenjavo kliničnih podatkov. To so HL7 v2 ter HL7 v3 [8].

3.3.1 HL7 v2

HL7 v2 je eden izmed najbolj razširjenih standardov za izmenjavo kliničnih podatkov na svetu. Definira elektronska sporočila za podporo administrativnim, logističnim, finančnim in kliničnim procesom v obliki protokola za elektronsko izmenjavo podatkov na področju zdravstva [4]. Uporabljen je v več ko 90% zdravstvenih ustanov v ZDA in je prav tako podprt s strani večine ponudnikov programske opreme v zdravstvu [7].

HL7 v2 je šel v svoji več kot dvajsetletni zgodovini čez več iteracij, tako da pod celotno oznako v2 smatramo vse različice od v2.0 do trenutne v2.6. V nadaljevanju se kot HL7 v2 privzame trenutna verzija 2.6. Posebnost samega standarda je, da so novejšje verzije združjive za nazaj s starejšimi. Prav tako lahko sistem, ki uporablja novejšo verzijo standarda komunicira s starejšo, vendar zgolj, če uporablja nabor sporočil iz prejšnje verzije.

HL7 v2 sporočila so zapisana v berljivi ASCII obliki, kjer vsaka vrstica predstavlja en segment. Segmenti so dalje razdeljeni na polja, kjer so posamezna polja ločena med seboj z ločilnikom. Podobno so polja spet dalje ločena na podpolja, ta pa dalje na komponente ter podkomponente. Ločilnik za polja je '|', '^' za komponente, ter '&' za podkomponente. Vsak segment se začne s tročrkovnim nizom, ki določa njegov tip, ter vsebuje podatke, ki se nanj navezujejo. Prav tako mora vsako sporočilo vsebovati začetni segment MSH, ki vsebuje najmanj identifikator sporočila, tip sporočila, verzijo sporočila in identifikator sistema, ki je sporočilo poslal.

Sporočila v HL7 v2 delimo na dva glavna tipa [8]:

- Dogodek: Ta sporočila opisujejo dejanske dogodke, ki se dogajajo znotraj določene zdravstvene ustanove - npr. sprejem pacienta in vsebujejo relevantne klinične podatke. Najbolj pogost primer uporabe je obveščanje med različnimi kliničnimi informacijskimi sistemi, pri čemer mora po protokolu obveščeni sistem odgovoriti s potrdilnim sporočilom. Sam tip dogodka, torej za kakšen dogodek gre in kakšne podatke vsebuje, se razbere iz polja tip in dogodek v segmentu MSH oz. v segmentu

EVN. Podatka sta v tem primeru podvojena zaradi združljivosti s starejšimi verzijami HL7 v2. V primeru na sliki 3.5 gre za dogodek ADT_A04 - sprejem bolnika.

```

      Pošiljatelj      Tip Prejemnik Časovni žig Dogodek Enolični identifikator Verzija
MSH|^~\&|Dora Register||ADT|Dora|20140501170500||ADT^A04|MSGID20140501170500|P|2.6
      Dogodek
EVN|A04
      Id. osebe Ime in priimek Datum rojstva Spol Naslov
PID||DORA-12345||Marija^Novak||19813103|F||15 Ljubljanska ulica.^Ljubljana^1000^Slovenia
      Lokacija sprejema Šifra in ime zdravnika Datum sprejema
PV1||0|OP^PAREG^||||2342^Zdravko^Zdravnik|||||0P|||||||2|||||||20140501170500|

```

Slika 3.5 Primer sporočila: ADT_A04 - sprejem bolnika. Sporočilo je sestavljeno iz štirih segmentov - glave, dogodka, podatkov o pacientu ter podatkov o sprejemu. Nad posameznimi pomembnejšimi vsebinskimi polji je tudi z rdečo opisan njihov pomen.

- Poizvedba: Ta tip sporočil se uporablja za poizvedbo o kliničnih podatkih za enega ali več pacientov. Vsebina odgovora je točno določena glede na sam tip poizvedbe. Tako se za poizvedbo o podatkih pacienta 'Patient Information Query - QRY_A19' pričakuje odgovor tipa 'Patient Query Response - QRY_A19'.

Vsa sporočila, ki se izmenjujejo po HL7 v2 standardu so striktno definirana, kar pomeni da standard definira vse možne tipe sporočil. Vsako sporočilo je strukturirano na sledeči način [8]:

- Glava: Kot glavo sporočila se smatra segment MSH, ki ga mora vsebovati vsako sporočilo na začetni poziciji.
- Segmenti: Segment predstavlja nabor podatkov, ki so logično povezani med seboj in predstavljajo določeno klinično vsebino. V primeru na sliki 3.5 je to segment s podatki o pacientu (angl. *Patient Identification* - PID) ter segment s podatki o sprejemu (angl. *Patient Visit* - PV). Sam segment je neodvisen od sporočila in lahko nastopa v več različnih tipih sporočil, vendar pa je njegova notranja struktura fleksibilna in lahko varira med različnimi tipi sporočil. Posamezni segment je znotraj sporočila lahko opcijski, večkrat ponovljiv ali pa obvezen.
- Polja: Polje je osnovna podatkovna enota znotraj sporočila. Sam HL7 v2 standard že predpisuje nabor tipov polj, ker ima vsako polje definirano oznako, tip in možen nabor vrednosti.

- Podatkovni tipi: Vsako polje ima svoj podatkovni tip, ki je lahko eden izmed osnovnih tipov (niz, številka, identifikator), ali pa sestavljen, kjer gre za podatkovno strukturo, sestavljeno iz večih osnovnih tipov.

3.3.2 HL7 v3

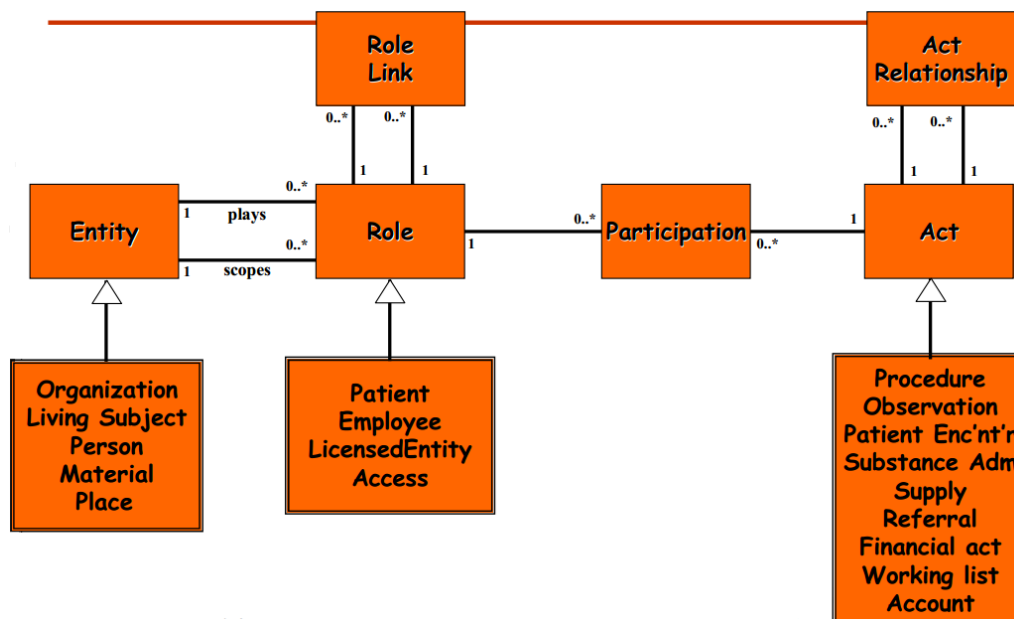
Bistven razlog za uspeh HL7 v2 standarda je v njegovi fleksibilnosti in preprostosti - večino polj in segmentov je namreč opcijskih, kar pomeni da je osnovno funkcionalnost sporočil precej enostavno implementirati. Hkrati pa je prav ta fleksibilnost tudi ena izmed večjih pomanjkljivosti, saj se lahko posamezne implementacije HL7 sporočil med ponudniki zdravstvenih rešitev razlikujejo glede podprtosti opcijskih funkcionalnosti, kar pomeni potencialno nezdružljivost. HL7 v3 je bil zasnovan ravno z namenom odprave te in ostalih pomanjkljivosti z uporabo formalnih metodologiji in principov objektno-orientiranega razvoja na osnovi referenčnega modela RIM (angl. *Reference Information Model*). HL7 v3 za razliko od HL7 v2 v svojih sporočil pušča zelo malo fleksibilnosti in opcijske funkcionalnosti, kar pomeni, da so implementacije med različnimi ponudniki bolj ali manj interoperabilne [8].

Sporočila v HL7 so glede na njihov pomen ločena v dve glavni domeni [8]:

- Administrativna domena: V administrativno domeno spadajo sporočila, ki se direktno ne tičejo bolnikove zdravstvene oskrbe, pač pa se tičejo podpornih administrativnih funkcij. Te so lahko računovodstvo, vodenje zdravstvenega osebja, soglasja bolnika ali pa demografski podatki.
- Klinična domena: V klinično domeno spadajo tista sporočila, ki se direktno navezujejo na bolnikovo oskrbo.

Osnovni model HL7 sporočil je referenčni model RIM, prikazan z razrednim diagramom na sliki 3.6, ki zajema šest splošnih razredov [8]:

- Entiteta (angl. *Entity*): Ta razred predstavlja ljudi, organizacije in podobno. Primer entitete je oseba Janez Novak ali pa ustanova Onkološki inštitut Ljubljana.
- Vloga (angl. *Role*): Ta razred definira vlogo posameznika ali organizacije. Primer vloge je oseba Janez Novak (entiteta), ki je zdravnik (vloga).



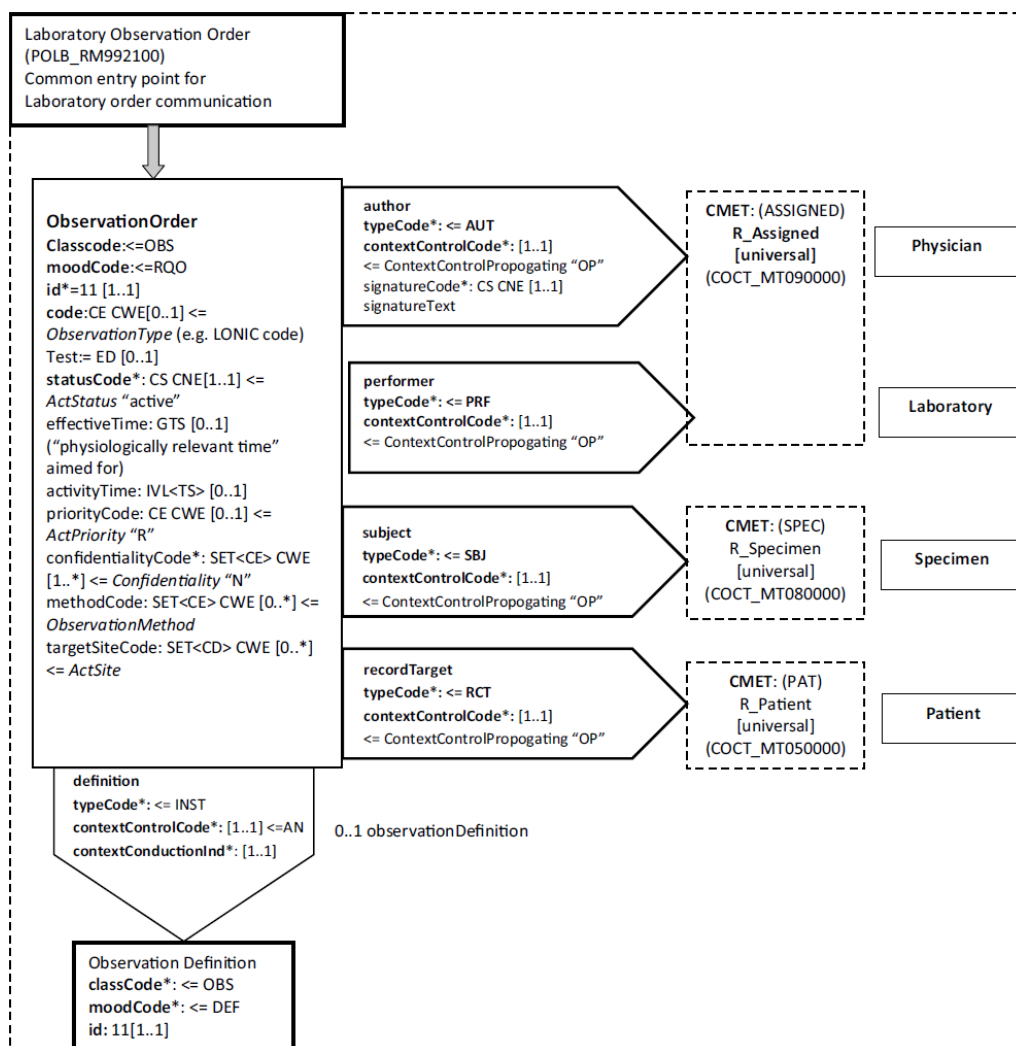
Slika 3.6 Razredni diagram referenčnega model RIM [12].

- Dejanje (angl. *Act*): Z dejanjem definiramo določeno akcijo, ki jo izvede entiteta. Primer dejanja je sprejem (dejanje) pacienta pri zdravniku Janezu Novaku (entiteta).
- Udeležba (angl. *Participation*): Udeležba predstavlja povezavo med vlogo in dejanjem. Definira funkcijo posamezne vloge v kontekstu dejanja. Primer udeležbe je asistiranje (udeležba) zdravnika (vloga) Janeza Novaka pri operaciji kolka (dejanje).
- Povezava vloge (angl. *Role Link*): S tem razredom definiramo povezavo med dvema vlogama. S povezavami med vlogami lahko npr. predstavimo hierarhično ureditev vlog znotraj organizacije.
- Razmerje (angl. *Act Relationship*): Razmerje predstavlja povezavo med dvema dejanjema, kjer je navadno eno dejanje naslednik drugega.

HL7 sporočila se razvijajo kot povezave in specializacije posameznih razredov v RIM preko HL7 v3 ogrodja za razvoj HDF (angl. *HL7 v3 Development Framework*). HDF je neprekinjeno se razvijajoče ogrodje za razvoj specifikacij, ki omogočajo interoperabilnost med zdravstvenimi sistemi. HDF je najbolj ažurna izvedba razvojne metodologije HL7 v3. Dokumentira procese, orodja, izvajalce, pravila in artefakte (angl. *artifacts*), ki so

pomembni za razvoj vseh standardnih specifikacij HL7 v3 [4]. Pomembnejši dokumenti in specifikacije, ki definirajo HL7 v3 sporočilo v okviru HDFa, so sledeči [8]:

- Domenski model (angl. *Domain Message Information Model*): D-MIM je podmnožica RIM in je specificirana za vsako izmed domen. D-MIM specificira nabor razredov, atributov in povezav, ki so potrebne za tvorbo sporočil znotraj posamezne domene.



Slika 3.7 Specifičen sporočilni model sporočila 'Naročilo na laboratorijske preiskave' [8].

- Specifičen sporočilni model (angl. *Refined Message Information Model*): R-MIM specificira sporočila za posamezen scenarij znotraj domene (npr. naročilo za labo-

ratorijske preiskave na sliki 3.7). Prikazan je kot razredni diagram in vsebuje nabor razredov, atributov in povezav iz pripadajočega D-MIMa.

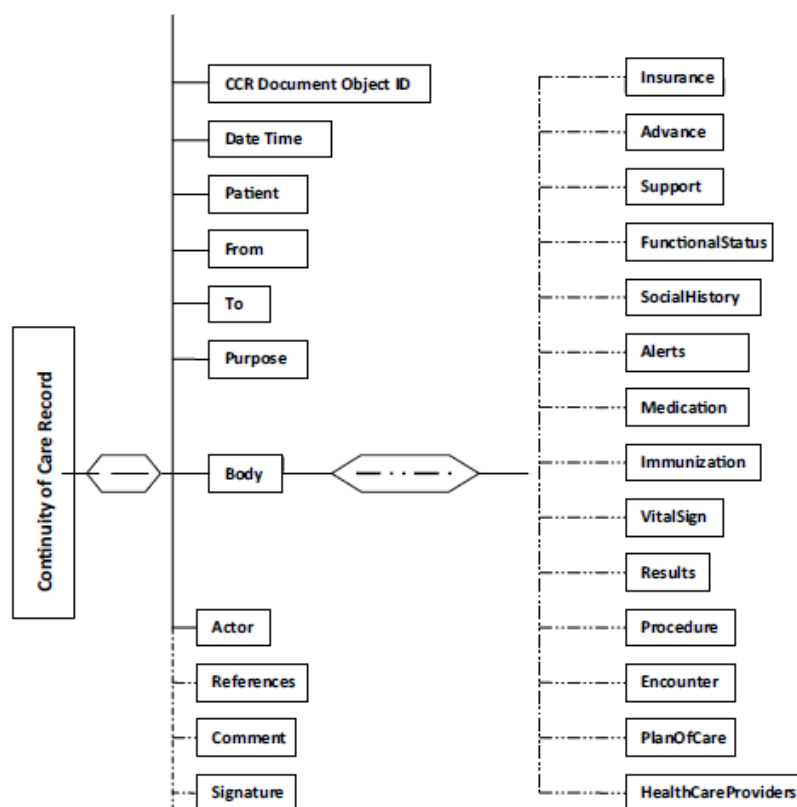
- Hierearhični sporočilni deskriptor (angl. *Hierarchical Message Descriptor*): HMD predstavlja osnovno predlogo sporočila, vendar še ni povezan z nekim specifičnim kliničnim dogodkom. Iz te predloge sporočila se definirajo specifična sporočila za scenarij, ki ga pokriva R-MIM.
- Tip sporočila (angl. *Message Type*): Tip sporočila predstavlja specializacijo HMDja za točno določen klinični dogodek znotraj scenarija, ki ga pokriva R-MIM.
- Zgodboris (angl. *Storyboard*): Z zgodborisom orišemo zaporedje dogodkov v obliki diagramov ter nabor sporočil, ki se pošiljajo ob določenem dogodku. Bistvo zgodborisa je umestitev definiranih sporočil in aktivnosti v kontekst.

3.4 ASTM CCR

ASTM CCR (*Continuity of Care Record*) je standard za elektronsko izmenjavo pacientovih zdravstvenih podatkov, ki ga je razvila organizacija ASTM International. Namen tega standarda je zagotoviti standarden XML zapis za izmenjavo kliničnih, administrativnih in demografskih podatkov o pacientu med posameznimi zdravstvenimi ustanovami. CCR specifikacija obsega izvedbeni priročnik, XML shemo (prikazano na sliki 3.8), ter podrobno vsebinsko razlago vsakega elementa znotraj sheme [8]. Za vsak CCR dokument je po shemi predpisan nabor obveznih elementov, ki so logično povezani v pet skupin [13]:

- Identifikacijski podatki dokumenta (angl. *Document Identifying Information*): Identifikacijski podatki dokumenta vsebujejo enolični identifikator dokumenta, datum in čas kreiranja, ter podatke o izvornem ter ponornem sistemu. Poleg tega morajo vsebovati tudi opis oz. namen pošiljanja dokumenta, kot je recimo premestitev.
- Identifikacijski podatki pacienta (angl. *Patient Identifying Information*): Med identifikacijske podatke pacienta spada minimalen nabor podatkov, ki je potreben, da se enolično identificira posameznega pacienta med različnimi sistemi.
- Podatki o pacientovem zavarovanju (angl. *Patient's Insurance Information*): Sem sodijo podatki o pacientovem zdravstvenem zavarovanju. Standard zahteva, da se pošlje vsaj toliko identifikacijskih podatkov o zavarovanju, da je na podlagi teh možno ugotoviti veljavnost in tip zavarovanja.

- Zdravstveno stanje pacienta (angl. *Health Status of the Patient*): Pod zdravstveno stanje pacienta spadajo podatki o diagnozah, zapletih, laboratorijskih preiskavah, posegih, cepljenjih in zdravlilih. V grobem spada sem celotna pacientova anamneza.
- Priporočila (angl. *Care Plan Recommendation*): Ta element je namenjen tekstovnemu opisu zdravnikovih priporočil kot so npr. napotitve na laboratorijske preiskave oz. operacijo.



Slika 3.8 Hierearhični pregled dela XML sheme CCR dokumenta. S polno črto so označeni obvezni elementi, s črtkano pa opcijski [14].

3.5 Primerjava standardov

V tabeli 3.1 je predstavljen povzetek vseh štirih predstavljenih standardov. Naštete so glavne prednosti in pomankljivost vsakega od njih, ter tudi programske rešitve, ki na podlagi posameznega standarda omogočajo hiter in enostaven razvoj zdravstvenih aplikacij.

	Prednosti	Slabosti	Platforme
openEHR	Interoperabilnost	Manjše število implementacij	Marand ThinkEHR
	Modeliranje, ki vključuje tudi domenske strokovnjake	Sporočilni format za izmenjavo podatkov ni strogo predpisan	Ocean Multiprac EHR
	Centralna baza kliničnega znanja, ki se vseskozi dopolnjuje	Kompleksnost pri uporabi arhetipov	
HL7 v2	Enostaven in fleksibilen format	Pomanjkanje formalnih metodologij modeliranja podatkov	Mirth Connect
	Združljivost med posameznimi različicami	Fleksibilnost sporočil ima za posledico nekompatibilnosti med različnimi ponudniki	
	Visoka podprtost med ponudniki opreme		
HL7 v3	Strogo definirana sporočila	Nezdružljiv z HL7 v2	Mirth Connect
	XML format sporočil	Kompleksnost	Oracle Healthcare Transaction Base
	Formalen proces modeliranja sporočil	Sodelovanje v razvojnem procesu sporočil zahteva članstvo v HL7	Java SIG
CCR	Enostavna shema	Omejen nabor podprtih kliničnih vsebin	Google Health (ukinjen leta 2014)
	XML format sporočil	Standard je v zatonu	
	Enostavna validacija dokumentov		

Tabela 3.1 Primerjava standardov openEHR, HL7 v2 in v3, ter ASTM CCR

4 Implementacija Dora eKartona

Za razvoj aplikacije Dora eKarton smo se odločili uporabiti standard openEHR, s katerim imamo poleg navedenih prednosti tudi že pozitivno izkušnjo pri razvoju informacijskega sistema za Pediatrično kliniko v Ljubljani. Poleg tega pa imamo v podjetju Marand razvito tudi platformo Think!EHR, ki omogoča hiter in enostaven razvoj zdravstvenih aplikacij, temelječih na openEHR. Think!EHR platforma se je že predhodno izkazala pri projektu za Pediatrično kliniko, zato smo se odločili, da jo uporabimo tudi pri izgradnji Dora eKartona.

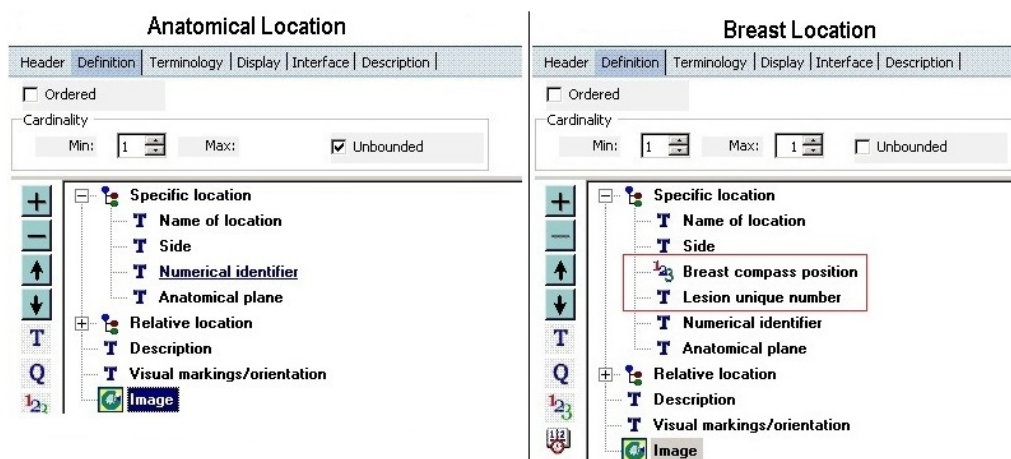
4.1 Modeliranje arhetipov in predlog

Prvi korak pri razvoju vsake aplikacije je analiza naročnikovih zahtev in specifikacij ter načrtovanje podatkovnega modela. V grobem načrtovanje obsega zajem nabora podatkov ter definicijo nabora arhetipov in predlog, ki ustrezno modelirajo ta nabor podatkov. Glede na smernice openEHR razvoja, bi samo modeliranje arhetipov in predlog morala biti domena naročnika, saj le oni najbolj poznajo klinično vsebino v obstoječem sistemu. Žal pa se v praksi izkaže da to ni mogoče, saj so sama orodja za modeliranje preveč

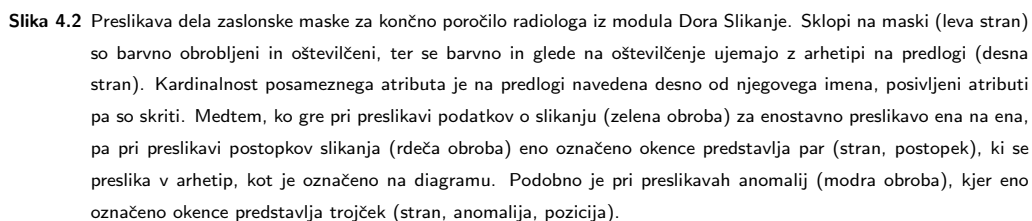
kompleksna za običajnega uporabnika, prav tako pa zahtevajo izkušnje z openEHR referenčnim modelom ter poznavanje že obstoječih arhetipov iz centralne baze CKM (Clinical Knowledge Manager).

Nabor podatkov nam v glavnem definirajo zaslonske maske iz obstoječe naročnikove aplikacije oz. papirnati dokumenti, v kolikor so podatki še v nedigitalizirani obliki. Za potrebe Dora eKartona smo arhetipe modelirali na podlagi mask končnih poročil iz modulov Dora Slikanje, Dora Diagnostika in Dora Obravnave.

Naslednji korak je definicija nabora arhetipov in predlog, ki jih bomo uporabili za modeliranje. Prvo pravilo je, da vedno izhajamo iz nabora arhetipov znotraj centralne baze kliničnega znanja CKM, kjer poizkusimo najti ustrezen arhetip, ki dovolj dobro definira naš nabor podatkov. Pri tem si poleg ustreznosti podatkovne strukture arhetipa pomagamo tudi z njegovim opisom, kjer je navedeno za kakšne primere se arhetip uporablja. Poleg tega so v opisu arhetipa navadno naštet tudi napačni primeri uporabe skupaj z nasvetom, kateri arhetip bi bil v tem primeru bolj ustrezen. V kolikor je najdeni arhetip ustrezen po namenu, a nima ustrezne podatkovne strukture (npr. manjka kakšno specifično polje) imamo možnost razširitve arhetipa, kjer v urejevalniku arhetipov Archetype Editor izbranemu arhetipu dodamo poljubno podatkovno strukturo in s tem ustvarimo nov arhetip. Postopku pravimo specializacija in je prikazan na sliki 4.1, novi arhetip pa postane specializacija obstoječega arhetipa.



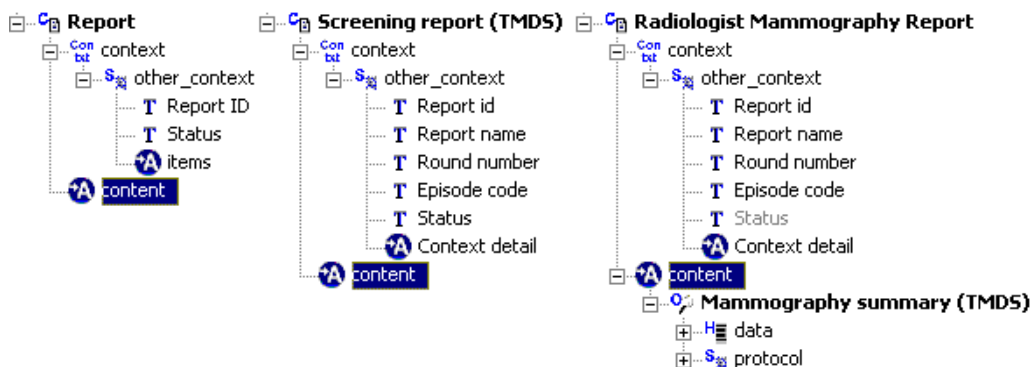
Slika 4.1 Specializacija arhetipa Anatomical Location, kjer smo osnovi arhetip razširili z dvema dodatnima atributoma (v rdečem kvadratu) za oznako lezije in pozicijo na dojki. Specializirani arhetip Breast Location predstavlja pozicijo na dojki in je eden izmed pogostejše uporabljenih arhetipov v Dora eKartonu.



Po končanem naboru arhetipov pride na vrsto modeliranje predlog, ki jih modeliramo v urejevalniku predlog Template Designer. Podobono kot pri iskanju ustreznih arhetipov tudi tu uporabimo že ustrezne predloge iz baze CKM. Predloge, ki so na voljo v bazi CKM, so načeloma zelo ohlapno definirane kar se tiče same strukture, saj je tudi sama struktura sklopov podatkov na zaslonskih maskah oz. papirnatih dokumentih zelo poljubna, sami podatki pa se tako ali tako nahajajo v arhetipih. Tako v bazi CKM zgolj izberemo tip dokumenta, ki najbolj ustreza našemu dokumentu (npr. laboratorijsko naročilo, napotnica...), ter ga nato ustrezno razširimo, kar pomeni da določimo celotno notranjo strukturo dokumenta. S tem je mišljena struktura arhetipov znotraj

dokumenta ter določitev njihove kardinalnosti. Kardinalnost lahko določimo za celoten arhetip, kar navadno pomeni, da se lahko celotna podatkovna struktura, ki jo modelira arhetip, pojavi večkrat, lahko pa tudi omejimo posamezna polja znotraj posameznega arhetipa. Tako polja, ki so sicer definirana v arhetipu, a jih ni na zaslonski maski oz. so nujno zahtevana, skrijemo ali pa jih naredimo obvezna. Primer izseka predloge ter preslikava med podatki iz zaslonske maske v arhetipe je prikazan na sliki 4.2.

Pri vseh predlogah za Dora eKatron smo izhajali iz CKM predloge Report, ki smo jo najprej razširili s sklopom identifikacijskih podatkov, ki so skupni vsem končnim poročilom in tako dobili predlogo Screening Report, nato pa smo iz te predloge naredili ustrezno specializacijo za posamezne dokumente iz vseh modulov. Celotna hirearhija specializacije predlog je prikazana na sliki 4.3. Končni rezultat modeliranja je deset predlog za vsakega od dokumentov, ki skupno uporabljajo prek dvajset različnih arhetipov.



Slika 4.3 Hirearhija specializacij pri modeliranju predlog Dora eKartona. Na najbolj levi strani je osnovna predloga, desno sledi njena specializacija Screening report z dodatnimi identifikacijski atributi. Specializacije za posamezne dokumente tako razširjajo polje content z ustreznim arhetipom, ki predstavlja dejansko vsebino dokumenta.

4.2 Prenos podatkov v EHR sistem

Preden se lahko lotimo prenosa podatkov v EHR sistem, moramo določiti, katere tipe dokumentov se lahko vanj vnaša. V Marandovem Think!EHR strežniku to naredimo preko skrbniške spletne konzole na sliki 4.4, kjer lahko na strežnik naložimo delovne predloge (angl. *Operational Template*). Delovna predloga je oblika predloge v XML formatu skupaj s popolnimi definicijami vseh arhetipov, ki so uporabljeni v posamezni predlogi. Arhetipi so v prečiščeni obliki, kar pomeni, da se iz njih odstranijo vsi tisti atributi, ki smo jih na sami predlogi označili kot skrite. Delovno obliko predloge generiramo tako, da

v urejevalniku predlog Template Designer izberemo izvoz predloge in pri tem kot željeni format izberemo Operational Template. Prav tako lahko iz posameznih predlog generiramo XSD sheme, ki nam služijo kot kalup za generiranje XML dokumentov za vnos v EHR strežnik. Namen nalaganja predlog na EHR strežnik je predvsem v tem, da z njimi omejimo vnose, ki jih EHR strežnik lahko sprejme, prav tako pa preko njih preverjamo vsebinsko pravilnost vnešenega dokumenta.

Templates

Admin	Template id	Created on
[Del]	TMD5 - Breast Invasive Diagnostics report	2014-02-25T15:03:49.403+01:00
[Del]	TMD5 - Breast Needle Biopsy report	2014-02-25T15:03:53.996+01:00
[Del]	TMD5 - Breast Non-invasive diagnostics	2014-02-25T15:03:57.751+01:00
[Del]	TMD5 - Breast pre-operative conference report	2014-02-25T15:04:01.584+01:00
[Del]	TMD5 - Breast surgery report	2014-02-25T15:04:05.785+01:00
[Del]	TMD5 - Conclusion	2014-02-25T15:04:10.496+01:00
[Del]	TMD5 - Final report	2014-02-25T15:04:14.379+01:00
[Del]	TMD5 - Imaging Order	2014-02-25T15:04:18.067+01:00
[Del]	TMD5 - Radiologist Mammography Report	2014-02-25T15:04:27.101+01:00
[Del]	TMD5 - post-surgery conference report	2014-02-25T15:04:22.889+01:00
[Del]	TMD5 Breast - Radiographer Mammography Report	2014-02-25T15:04:30.627+01:00

Upload a new template

Template: No file chosen

Slika 4.4 Skrbniška konzola Think!EHR strežnika, kjer je prikazan izsek upravljanja z predlogami. Obstoječe predloge lahko na tem mestu izbrišemo, ali pa na strežnik prenesemo nove. Na slki so prikazane vse predloge, ki smo jih zmodelirali za namene Dora eKartona.

Storitve Think!EHR strežnika so razvijalcu dostopne preko aplikacijskega programskega vmesnika in sicer na dva različna načina - preko klicev spletnih storitev ali pa s klici metod na daljavo (angl. *Remote Method Invocation* - *RMI*). Oba načina klicev storitev EHR strežnika zagotavljata enako funkcionalnost, razlika je le v tem, da je uporaba RMI omogočena zgolj v programskem jeziku Java, pri uporabi spletnih storitev pa načeloma nismo omejeni z izbiro programskega jezika. V nadaljevanju bodo primeri uporabe Think!EHR strežnika predstavljeni v Javi z uporabo klicev storitev preko RMI.

Vnos dokumentov v Think!EHR strežnik je možen preko vnosa celotnega XML do-

kumenta, ki ustreza določeni predlogi, lahko pa tudi samo zgolj navedemo pare vrednosti posameznih atributov skupaj z njihovo lokacijo znotraj EHR dokumenta. Takšni lokaciji, ki kaže na določen del EHR dokumenta, pravimo openEHR lokacija in ima enako sintakso kot XPath lokacije v XML dokumentih. Prvi način vnosa je navadno bolj primeren, ko že dobimo v celoti zgeneriran XML dokument, recimo po izmenjavi kliničnih podatkov med dvema različnima sistemoma. Drugi način vnosa pa običajno uporabljajo aplikacije, kjer želimo shraniti podatke iz določene vnosne maske in bi bilo generiranje celotnega XML dokumenta zamudno. Oba načina vnosa sta tudi predstavljena v spodnjem izseku Javanske kode:

```
// inicializacija service objekta za klice funkcij EHR strežnika
ThinkEhrService service = RemotingUtils.getService("ehr.marand.si:7778",
                                                    ThinkEhrService.class);

String sessionId = service.login(userName, password);
// poiščemo EHR pacienta z id 'D2012453' v repozitoriju eKarton
String ehrId = service.findEhr(sessionId, "D2012453", "eKarton");
// in ga povežemo s trenutno sejo
service.useEhr(sessionId, ehrId);

// 1.način: vnos v EHR preko XML dokumenta
String compositionId = service.commitTemplateDocument(sessionId,
    "Jane Nurse", // avtor
    "comment", // komentar
    AuditChangeType.CREATION, // nov vnos ali popravek
    VersionLifecycleState.COMPLETE, // celoten ali zgolj del dokumenta
    null, // v primeru popravka tu navedemo id dokumenta, ki ga popravljamo
    xmlDocument); // XML dokument v obliki niza

// 2. način: vnos v EHR preko parov vrednosti in lokacije
// izberemo vnosno predlogo za končno poročilo radiologa
service.getActiveTemplateByTemplateId(sessionId,
    "TMDS - Radiologist Mammography Report");
// napolnimo sktrukturo s pari (lokacija, vrednost)
```

```

Map<String, Object> attributes = new ImmutableMap.Builder<>()
    .put("radiologist_mammography_report/context/episode_code", "D-111")
    .put("radiologist_mammography_report/context/round_number", "1")
    .put("radiologist_mammography_report/context/start_time", dateTime)
    ....// naštejemo vse pare lokacij in vrednosti
    .build();
// s pomočjo graditelja iz parov sestavimo celoten dokument - Composition
Composition c = new WebTemplateCompositionBuilder(template, "sl")
    .build(attributes);

// vnos v EHR
String compositionId = service.commitComposition(sessionId,
    "Jane Nurse", // avtor
    "comment", // komentar
    AuditChangeType.CREATION, //nov vnos ali popravek
    VersionLifecycleState.COMPLETE, //celoten ali zgolj del dokumenta
    null, // v primeru popravka navedemo id dokumenta, ki ga popravljamo
    composition);

```

Pri implementaciji Dora eKarton vnose v EHR opravljamo po drugem načinu, saj so predloge modelirane glede na vnosne maske iz posameznih modulov, katerih podatke prenašamo v EHR strežnik. Hkrati pa tudi sam proces obdelave, ki zajema podatke iz posameznih modulov, le-te sproti tudi takoj transformira v EHR dokumente in jih shrani v strežnik. Sam proces vnosa dokumentov v EHR iz posameznih modulov se izvaja kot paketna obdelava enkrat dnevno in poteka na sledeči način:

- Zajem podatkov: Najprej se določi nabor vseh vnosov (dokumentov, izvidov...), ki so bili vnešeni preko zaslonских mask posameznega modula, za katere je določeno, da se prenašajo v EHR. Dodaten pogoj je tudi to, da posamezen vnos še ni vnešen v EHR in da je sinhroniziran. Pojem sinhroniziran tu pomeni, da je dokument oz. izvid vsebinsko popoln in zaključen, ter da je postopek nad pacientom v tem modulu končan in da je prešel v naslednji modul. Nabor in zajem podatkov iz modulov se vrši preko SQL poizvedb iz podatkovne baze posameznega modula.
- Preslikava v dokument: V tem koraku nabor podatkov za posamezen vnos iz modula preslikamo v ustrezno predlogo glede na vsebino. Primer take preslikave je

orisan na sliki 4.2, kjer gre za preslikavo končnega poročila zdravnika radiologa iz modula Dora Slikanje v dokument po predlogi Radiologist Mammography Report. Sam postopek preslikave se vrši preko parov vrednosti in lokacij, kot je bilo prikazano v izseku Javanske kode poprej. Rezultat koraka preslikave je EHR dokument tipa Composition, ki predstavlja en zapis v pacientov EHR.

- Shranjevanje v EHR: V tem koraku se EHR dokument vnese v strežnik. Ob samem vnosu se tudi preveri vsebinska pravilnost dokumenta glede na predlogo. V kolikor je vnos v EHR strežnik uspešen, se ta dokument v modulu označi kot prenešen. S tem je tudi postopek vnosa v EHR končan.

4.3 Poizvedbe po EHRu

Poizvedbe nad podatki se v openEHR sistemu vršijo v jeziku AQL. AQL je deklarativni jezik za poizvedbe, ki je bil razvit specifično za iskanje in zajem kliničnih podatkov v EHR sistemih, temelječih na openEHR standardu. Primer AQL poizvedbe je podan na sliki 4.5.

```

SELECT o/data[at0001]/events[at0006]/data[at0003]/items[at0004]/value AS Systolic,
       o/data[at0001]/events[at0006]/data[at0003]/items[at0005]/value AS Diastolic
FROM EHR [ehr_id=$ehrUid]
WHERE o/data[at0001]/events[at0006]/data[at0003]/items[at0004]/value/value >= 140 OR
      o/data[at0001]/events[at0006]/data[at0003]/items[at0005]/value/value >= 90
  
```

Omejitev z arhetipi → CONTAINS COMPOSITION c [openEHR-EHR-COMPOSITION.encounter.v1]
 CONTAINS OBSERVATION o [openEHR-EHR-OBSERVATION.blood_pressure.v1]

Slika 4.5 AQL poizvedba, ki poišče vse meritve krvnega pritiska v pacientovem EHRu [15]. Poizvedba išče med dokumenti tipa Encounter (prva omejitev z arhetipom), ki vsebujejo meritev krvnega pritiska (druga omejitev z arhetipom), ki imajo visok krvni pritisk (sistolični nad 140 in diastolični nad 90).

Sintaksa jezika je podobna SQLu, a je neodvisna od same aplikacije, implementacije EHR sistema ali načina shranjevanja podatkov [15]. V AQLu imamo pet glavnih stavkov (SELECT, FROM, WHERE, ORDER BY in TIMEWINDOW), ki so po pomenu bolj ali manj enakovredni njihovim SQL ekvivalentom. S stavkom SELECT določimo nabor podatkov, ki nam naj jih poizvedba vrne. Stavke FROM določa EHR, ki bo vir podatkov za poizvedbo. V kolikor poizvedbe ne omejimo z pacientovim EHRom, se poizvedba izvede po celotnem naboru pacientov. Poleg tega lahko na tem mestu tudi s stavkom

CONTAINS omejimo iskanje zgolj na tiste dokumente, ki vsebujejo določene arhetipe. V stavku WHERE navedemo pogoje, katerim morajo ustrezati vrnjeni rezultati, njihovo urejenost pa določimo z ORDER BY. Posebnost, ki je ni v SQLu je stavek TIMEWINDOW, s katerim omejimo rezultat zgolj na vnose, ki so nastali v določenem časovnem obdobju.

AQL nam tako omogoča tvorbo poizvedb, ki niso odvisne od platforme ali aplikacije ampak zgolj od kliničnega modela podatkov, ki ga modelirajo arhetipi. To nam v praksi omogoča uporabo generičnih poizvedb, ki so prenosljive med posameznimi openEHR sistemi. Tak primer je že AQL poizvedba na sliki 4.5, bolj podrobno pa bo to prikazano na pregledu izvidov v Dora eKartonu.



VESNA TESTNA
 D4562013, 01.01.1945 (69L 7M), 0101945502452, ČRTOMIROVA 42, 1000 Ljubljana, Ljubljana (Stalno prebivališče)
 Status: Oseba je živa, Ima samo stalno prebivališče, Redna

Naročila **Izvidi**

Osveži

Krog 1

14.1.2013 Izvid radiologije

10.1.2013 Anamnestični izvid

ANAMNESTIČNI OBRAZEC

Accession no.: 58479D0158484
 Šifra naročila: 100-10012013
 Datum slikanja: 10.01.2013
 Rad. ing. slk.: RI045 - ZDRAVKO ZDRAVIČ
 Rad. ing. anm.: RI045 - ZDRAVKO ZDRAVIČ

POSEGI

SPLOŠNO

Ni podatkov

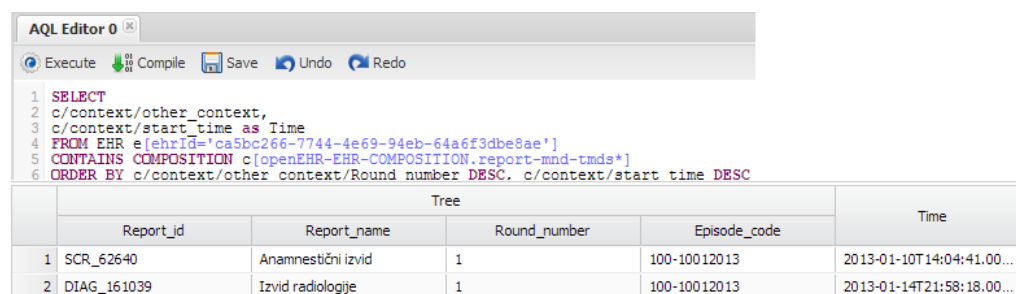
OPOMBE

Ni podatkov

Slika 4.6 Pregled izvidov pacientovega EHRA v aplikaciji Dora eKarton. V stolpcu na levi strani so navedni vsi izvidi skupaj s splošnimi podatki, na desni strani pa je prikazan celoten izbrani izvid.

Osnovna prikazna maska izvidov na sliki 4.6 aplikacije Dora eKarton sestoji iz dveh delov. Na levi strani so v stolpcu prikazani osnovni podatki o vseh izvidih v pacientovem EHRu, na desni strani pa se ob izbiri posameznega izvida ta prikaže v celoti. Medtem ko je poizvedba, ki nam vrne podatke za celoten izvid na desni strani precej enostavna (izvid preprosto poiščemo po njegovem identifikatorju), je poizvedba za levo stran nekoliko bolj

kompleksna. Prikazati se morajo namreč zgolj samo tisti dokumenti iz pacientovega EHRA, ki smo jih uvozili iz modulov presejalnega programa Dora. Če se spomnimo hierarhije specializacij pri modeliranju predlog lahko vidimo, da vsi dokumenti izhajajo iz specializacije predloge Screening Report. Prav to razmerje specializacije lahko s pridom uporabimo pri tej poizvedbi, ki je prikazana na sliki 4.7.



The screenshot shows the AQL Editor window with a query and its results. The query is as follows:

```

1 SELECT
2 c/context/other_context,
3 c/context/start_time as Time
4 FROM EHR e[eid='ca5bc266-7744-4e69-94eb-64a6f3dbe8ae']
5 CONTAINS COMPOSITION c[openEHR-EHR-COMPOSITION.report-mnd-tmds*]
6 ORDER BY c/context/other_context/Round number DESC, c/context/start time DESC

```

The results are displayed in a table with the following columns: Report_id, Report_name, Round_number, Episode_code, and Time.

	Report_id	Report_name	Round_number	Episode_code	Time
1	SCR_62640	Anamnestični izvid	1	100-10012013	2013-01-10T14:04:41.00...
2	DIAG_161039	Izvid radiologije	1	100-10012013	2013-01-14T21:58:18.00...

Slika 4.7 AQL poizvedba za zajem podatkov splošnih podatkov o vseh pacientovih izvidih iz presejalnega programa Dora. V identifikatorju arhetipa smo na koncu navedli zvezdico, kar pomeni, da poleg osnovnega tipa arhetipa iščemo tudi po vseh njegovih specializacijah.

Primer poizvedbe s slike 4.7 kar dobro predstavlja prednosti AQL poizvedb in openEHR modela na splošno. Ne samo, da lahko to poizvedbo v nespremenjeni obliki uporabimo v drugi aplikaciji, prav tako je sama logika poizvedbe razmeroma odporna na morebitne spremembe oz. razširitve podatkov. To pomeni, da v kolikor v pacientov EHR vnašamo tudi druge tipe dokumentov, to ne bo vplivalo na samo prikazno logiko. Prav tako poizvedbe ne bo potrebno popravljati, če v prihodnosti pride do vnosov morebitnih novih dokumentov iz presejalnih programov Dora, saj bodo vsi specializacije osnovne predloge Screening Report.

5 Zaključek

V diplomskem delu smo predstavili problematiko standardizacije podatkov in interoperabilnosti zdravstvenih informacijskih sistemov ter predstavili standarde, ki se skušajo spopasti s tem problemom. Eden izmed teh standardov je tudi openEHR, ki tudi v Sloveniji počasi pridobiva na prepoznavnosti, predvsem po zaslugi implementacij kliničnih informacijskih sistemov podjetja Marand d.o.o. na Pediatrični kliniki in Onkološkem inštitutu. Implementacija Dora eKartona, ki smo jo predstavili v pričujočem delu, nam je tako poleg teoretičnega vpogleda v openEHR standard predstavila tudi implementacijsko stran, od samega modeliranja pa vse do končnega razvoja. Pri tem velja pri openEHR standardu predvsem pohvaliti bogat nabor kliničnega znanja, ki se skriva v CKM, vsaj kar se tiče konceptov, ki so prisotni v onkologiji. Razširiti nam je bilo namreč potrebno zelo majhno število arhetipov, saj je večina že zadostovala ali pa celo presegala naše potrebe, kar nam je precej olajšalo in skrajšalo fazo analize in načrtovanja. Pograti pa gre na tem mestu predvsem obe orodji za modeliranje, saj sta kljub letom razvoja še vedno precej nestabilni in na voljo zgolj za okolje Windows.

LITERATURA

- [1] Onkološki Inštitut Ljubljana, Zgibanka Dora.
- [2] Register raka Republike Slovenije, Rak v Sloveniji 2010, Onkološki inštitut Ljubljana, Epidemiologija in register raka, 2013.
- [3] A. Droljc, Arhitektura informacijskega sistema Dora, Interno gradivo Marand (2008).
- [4] A. Bolka, B. Leskošek, M. Paulin, S. Javorič, Primerjava standardov HL7 : openEHR in priporočila za uveljavljanje standardov v zdravstveni informatiki v Sloveniji, Odbor za zdravstveno informacijske standarde, 30. november 2009.
- [5] HIMSS, HIMSS Dictionary of Healthcare Information Technology Terms, Acronyms and Organizations, Healthcare Information and Management Systems Society, 2006.
- [6] IEEE, IEEE Standard Computer Dictionary: A Compilation of IEEE Standard Computer Glossaries, Institute of Electrical and Electronics Engineers, 1990.
- [7] T. Benson, Principles of Health Interoperability HL7 and SNOMED, Springer-Verlag London, 2010.
- [8] P. Sinha, G. Sunder, P. Bendale, M. Mantri, A. Dandea, Electronic Health Record Standards, Coding Systems, Frameworks and Infrastructures, John Wiley and Sons, 2013.
- [9] T. Beale, S. Heard, Archetype Definitions and Principles, Ocean Informatics, 2007.
- [10] openEHR Foundation, Archetype Definition Language ADL 1.5 (2014).
- [11] T. Beale, Archetype FAQs, <http://www.openehr.org/wiki/display/resources/Archetype+FAQs> (2014).

- [12] G. W. Beller, Introduction to HL7 Reference Information Model (RIM), Health Level Seven International, 2011.
- [13] Continuity of Care Record: The Concept Paper of the CCR v2.1b (2013).
- [14] D. C. Kibbe, An Overview of the ASTM Continuity of Care Record (CCR), AAFP, AAP, ASTM International, 2005.
- [15] T. Beale, Archetype Query Language Description, <http://www.openehr.org/wiki/display/spec/Archetype+Query+Language+Description> (2014).